

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 27 FEB 2004

WIPO PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts ALU102R13PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/04087	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) / /	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 19.04.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61M25/10, A61M25/10		
Anmelder UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.

2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 4 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I Grundlage des Bescheids
- II Priorität
- III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 11.11.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 26.02.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Cuiper, R Tel. +49 89 2399-2419



I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-22 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-15 eingegangen am 11.11.2003 mit Schreiben vom 06.11.2003

Zeichnungen, Blätter

1/6-6/6 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:
- Ansprüche, Nr.:
- Zeichnungen, Blatt:

5. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).
(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erforderlicher Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

die gesamte internationale Anmeldung,
 Ansprüche Nr. 14,15

Begründung:

Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

Für die obengenannten Ansprüche Nr. 14,15 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Veraltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.
 Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
Neuheit (N) Ja: Ansprüche 1-13
Nein: Ansprüche
Erforderliche Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche 1-13
Nein: Ansprüche
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche: 1-13
Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/04087

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

(1) Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: US-A-5 460 610 (DON MICHAEL T ANTHONY) 24. Oktober 1995 (1995-10-24)
D2: US-A-4 445 892 (LOEB MARVIN P ET AL) 1. Mai 1984 (1984-05-01)

(2) Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart eine Vorrichtung zur minimalinvasiven intravasalen Aortenklappenextraktion gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von dieser bekannten Vorrichtung durch die Merkmale des kennzeichnenden Teils von Anspruch 1.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33 (2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, eine vereinfachte Möglichkeit vorzusehen, zusätzliche Katheter in den Arbeitsraum zwischen den Dilatationseinheiten zu bringen.

Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT):

Alle Dokumente im ermittelten Stand der Technik zeigen die Möglichkeit, zusätzliche Lumen in den Perfusionskatheter zu integrieren, die eine Öffnung zwischen den Dilatationseinheiten haben. Kein Dokument zeigt oder legt die Möglichkeit nahe, Durchführungskanäle in den Dilatationseinheiten vorzusehen. Dadurch ist der Aufbau des Perfusionskatheters selbst einfacher und dieser kann im Durchmesser schlanker gestaltet werden, weil auf zusätzliche Lumen verzichtet wird.

Die Ansprüche 2 mit 13 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

(3) Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann industriell hergestellt werden; das Kriterium der gewerblichen Anwendbarkeit (Art. 33 (4) PCT) ist erfüllt.

(4) Weitere Anmerkungen

Die Beschreibung steht nicht, wie in Regel 5.1 a) iii) PCT vorgeschrieben, in Einklang mit den Ansprüchen:

- Das auf Seite 6 Mitte und S. 9 Mitte beschriebene Ausführungsbeispiel fällt nicht unter die vorliegenden Ansprüche. Dieser Widerspruch zwischen den Ansprüchen und der Beschreibung führt zu Zweifeln bezüglich des Gegenstandes des Schutzbegehrens, weshalb die Ansprüche nicht klar sind (Artikel 6 PCT).

- Die Passage S. 6, Z. 4-5 steht nicht im Einklang mit R. 39 (1) iv PCT.

Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in den Dokumenten D1 und D2 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch diese Dokumente angegeben.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur minimalinvasiven, intravasalen Aortenklappenextraktion innerhalb der Aorta mit einem Perfusionskatheter (1), der wenigstens einen als Hohlkanal ausgebildeten Perfusionskanal und wenigstens zwei, in Katheterlängserstreckung am distalen Katheterbereich voneinander beabstandete Dilatationseinheiten (2, 3) vorsieht, die beide vom Perfusionskatheter (1) durchsetzt sind; im inflatierten Zustand einen zumindest nahezu fluiddichten Abschluß mit der Wand der Aorta (A) bilden,
dadurch gekennzeichnet, dass zumindest die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit (2) wenigstens einen Durchführungskanal vorsieht, durch den zumindest ein Hilfskatheter zum Aortenklappenabtrag fluiddicht durchführbar ist, wobei der wenigstens eine Durchführungskanal einen Schleusenmechanismus aufweist, durch den der Durchführungskanal ohne Vorsehen eines Hilfskatheters im inflatierten Zustand fluiddicht abdichtet.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass die Dilatationseinheiten (2, 3) mit einem Medium inflatierbare Ballonelemente sind, die einen in Katheterlängserstreckung gegenseitigen Abstand a von wenigstens 1 cm aufweisen.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet, dass der wenigstens eine Durchführungskanal am peripheren Umfangsrand der proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit (2) vorgesehen ist, der im inflatierten Zustand der Dilatationseinheit (2) sichelförmig vom peripheren Umfangsrand der Dilatationseinheit (2) umgeben sowie im übrigen Teil von der Aortenwand begrenzt ist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
dadurch gekennzeichnet, dass der wenigstens eine Durchführungskanal

die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit (2) durchdringt und von dieser vollständig umgeben ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4,

dadurch gekennzeichnet, dass der wenigstens eine Durchführungskanal in Art einer ringförmigen Schleuse (R) ausgebildet ist, die einerseits vom Perfusionskatheter (1) und andererseits von der proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit (2) umgeben ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5,

dadurch gekennzeichnet, dass zumindest die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit (2) drehbeweglich um den Perfusionskatheter (1) angeordnet ist.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6,

dadurch gekennzeichnet, dass innerhalb des Perfusionskanals des Perfusionskatheters (1) eine Pumpvorrichtung vorgesehen ist, und dass proximalseits zur proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit (2) am Perfusionskatheter eine Öffnung (8) vorgesehen ist, durch die ein von distalseits in den Perfusionskatheter (1) eintretender Blutstrom gezielt austritt.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7,

dadurch gekennzeichnet, dass die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit (2) zwei am peripheren Umfangsrand vorgesehene Durchführungskanäle zur fluiddichten Durchführung jeweils eines Koronar-Perfusionskatheters (C) mit einem dilatierbaren Cuff vorsieht,
dass wenigstens drei weitere Durchführungskanäle in der proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit (2) vorgesehen sind, von denen einer zur Durchführung eines Ablationswerkzeuges (9), ein anderer zur Durchführung einer Beobachtungs- und/oder Spüleinheit und der dritte zur Durchführung einer Ableitung dient.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8,
dadurch gekennzeichnet, dass der Perfusionskatheter (1) einen Arbeitskanal (8)
vorsieht mit einer Austrittsöffnung (9) im Bereich zwischen beiden
Dilatationseinheiten, durch den zumindest ein Hilfskatheter zum Aortenklappenabtrag
durchführbar ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9,
dadurch gekennzeichnet, dass der Durchführungskanal von einer elastischen
Kanalwand umgeben ist, deren sich gegenüberliegende Kanalwandbereiche im
inflatierten Zustand fliddicht aneinanderliegen.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10,
dadurch gekennzeichnet, dass die Dilatationseinheiten (2, 3) jeweils mit einer
Zuführleitung verbunden sind, durch die ein Medium zum Inflatisieren geleitet wird.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11,
dadurch gekennzeichnet, dass die Dilatationseinheiten (2, 3) als mit einem Medium
inflatierebare Saugelemente ausgebildet sind, die eine glockenförmige Form besitzen,
in deren halboffenen Glockeninnenraum (13) eine Absaugleitung (14) mündet.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12,
dadurch gekennzeichnet, dass die Glockenform der Saugelemente aus elastischem
Material bestehen, das doppelwandig ausgebildet ist und ein inflatierebares Volumen
(12) einschließt.

Für USA

14. Verfahren zur minimalinvasiven, intravasalen Aortenklappenextraktion
innerhalb der menschlichen Aorta gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:
- Einbringen jeweils eines Koronararterien-Perfusionskatheters in die rechte und
linke Koronararterie und Inflatisieren eines jeweils an dem weiteren Koronararterien-

Perfusionskatheter vorgesehenen Cuffs, wobei ein Blutfluß durch den

Koronararterien-Perfusionskatheter in die Koronararterien gewährleistet wird,

- Intravasales Einführen eines Perfusionskatheters, der nahe seines distalen Endes zwei in Katheterlängsrichtung voneinander beabstandete Dilatationseinheiten vorsieht,

- Positionieren des Perfusionskatheters innerhalb der Aorta derart, dass die Aortenklappe beidseitig innerhalb der Aorta von den Dilatationseinheiten umgeben wird,

- Inflatieren beider Dilatationseinheiten derart, dass die Dilatationseinheiten flüssigdicht an der Aortenwand anliegen,

- Entleeren des innerhalb von beiden Dilatationseinheiten eingeschlossenen Blutvolumens mittels Einführen wenigstens eines die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit durchragenden Hilfskatheters zur Schaffung eines Arbeitsvolumens und

- Abtrennen der Aortenklappe innerhalb des Arbeitsvolumens mittels Einführen wenigstens eines die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit durchragenden Abtrennwerkzeuges.

15. Verfahren nach Anspruch 14,

dadurch gekennzeichnet, dass das Abtrennen der Aortenklappe unter optischer Beobachtung mittels eines Optikkatheters durchgeführt wird, dessen distales Ende in das Arbeitsvolumen hineinragt.

Translation

INTERNATIONAL COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference ALU102R13PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP2003/004087	International filing date (day/month/year) 17 April 2003 (17.04.2003)	Priority date (day/month/year) 19 April 2002 (19.04.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61M 25/10, A61B 17/00		
Applicant	UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG	

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 4 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I Basis of the report
- II Priority
- III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV Lack of unity of invention
- V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI Certain documents cited
- VII Certain defects in the international application
- VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 11 November 2003 (11.11.2003)	Date of completion of this report 26 February 2004 (26.02.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

the international application as originally filed

the description:
pages _____ 1-22 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

the claims:
pages _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19) _____, filed with the demand
pages _____
pages _____ 1-15 _____, filed with the letter of 06 November 2003 (06.11.2003)

the drawings:
pages _____ 1/6-6/6 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.
These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
 the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
 the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

contained in the international application in written form.
 filed together with the international application in computer readable form.
 furnished subsequently to this Authority in written form.
 furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
 The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
 The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. The amendments have resulted in the cancellation of:

the description, pages _____
 the claims, Nos. _____
 the drawings, sheets/fig _____

5. This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

the entire international application.

claims Nos. 14,15

because:

the said international application, or the said claims Nos. _____ relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (specify):

the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____ are so unclear that no meaningful opinion could be formed (specify):

the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

no international search report has been established for said claims Nos. 14,15.

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/EP 93/04087

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-13	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. Reference is made to the following documents:

D1: US-A-5 460 610 (DON MICHAEL T ANTHONY)
 24 October 1995 (1994-10-24)

D2: US-A-4 445 892 (LOEB MARVIN P ET AL)
 1 May 1984 (1984-05-01)

2. Document D1 is considered the prior art closest to the subject matter of claim 1. Said document discloses a device for minimally invasive intravascular aortic valve extraction, as per the preamble of claim 1.

The subject matter of claim 1 is therefore novel (PCT Article 33(2)).

The problem addressed by the present invention can consequently be regarded as that of devising a simplified way of introducing additional catheters into the working space between the dilation units.

For the following reasons, the solution to this problem, as proposed in claim 1 of the present application, involves an inventive step (PCT Article 33(3)):

All the searched prior art documents disclose the possibility of incorporating additional lumina in perfusion catheters which have an opening between the dilation units. None of the documents discloses or renders obvious the provision of channels through the dilation units. The design of the perfusion catheter *per se* is simplified by this means and the diameter of the catheter can be reduced since additional lumina are no longer required.

Claims 2 and 13 are dependent on claim 1 and thus also meet the PCT requirements in respect of novelty and inventive step.

3. The device according to the invention can be made in industry and the requirement of industrial applicability (PCT Article 33(4)) is therefore satisfied.
4. Further observations:

The description is not consistent with the claims (PCT Rule 5.1(a)(iii)):

- The embodiment described on page 6 (middle) to page 9 (middle) does not come under the present claims. This inconsistency between the claims and the description gives rise to uncertainty as to the subject matter for which protection is sought and, as a result, the claims lack clarity (PCT Article 6).

/...

- The passage on page 6, lines 4-5, does not comply with PCT Rule 39.1(iv).

Contrary to PCT Rule 5.1(a)(ii), the description does not cite documents D1 and D2 or indicate the relevant prior art disclosed therein.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.